

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 602 424 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
16.04.1997 Patentblatt 1997/16

(51) Int. Cl.⁶: **A61M 16/06**

(21) Anmeldenummer: 93118948.4

(22) Anmeldetag: 25.11.1993

(54) **Formkissen für eine Beatmungsmaske**

Cushion member for breathing mask

Coussinet pour masque respiratoire

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE DK FR GB IT SE

(30) Priorität: 08.12.1992 DE 4241272

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
22.06.1994 Patentblatt 1994/25

(73) Patentinhaber: Continental Aktiengesellschaft
30165 Hannover (DE)

(72) Erfinder:

- Muslk, Fred, Dipl.-Ing.
D-29596 Stadensen (DE)
- Reger, Uwe
D-22587 Hamburg (DE)
- Schwarzkopf, Georg, Dipl.-Ing.
D-29451 Dannenberg (DE)

(56) Entgegenhaltungen:

EP-A- 0 294 200
GB-A- 670 357

GB-A- 209 560
US-A- 4 062 357

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 0 602 424 B1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Formkissen für eine Beatmungs-
maske, bestehend aus einem ringförmigen
Formteil aus einem weichen elastomeren Kunststoff
mit einer Innenwand und einer Außenwand, deren freie
Ränder luftdicht miteinander verbunden sind und einen
aufblasbaren Wulst bilden, der sich von einer ersten
Knicklinie zwischen dem Rand der Innenwand und dem
Wulst nach radial innen und von einer zweiten Knicklinie
zwischen dem Rand der Außenwand und dem Wulst
nach radial außen erstreckt und so zur Abpolsterung
der freien Kante der Beatmungs-
maske geeignet ist.

Derartige Formkissen sind z.B. aus der GB-A-670
357 bekannt und sind im allgemeinen über eine einge-
formte oder eingesetzte Schlauchhülse mit dem
gewünschten Luftvolumen befüllbar und mit einem
Stöpsel verschließbar. Die Formkissen haben die Auf-
gabe, eine Abdichtung zum Gesicht der zu beatmenden
Person herzustellen, damit der beispielsweise durch
Zusammendrücken einer angeschlossenen elastischen
Flasche gebildete Beatmungsdruck nicht ohne Wirkung
entweicht. Die aus hartem Kunststoff gebildete Maske
muß dabei trotz der für die Abdichtung erforderlichen
hohen Andruckkraft durch das Formkissen vom Gesicht
der zu beatmenden Person beabstandet gehalten wer-
den. Hierfür ist es erforderlich, daß sich der Wulst von
der rohrförmigen Abschlußkante der Maske auch radial
nach innen erstreckt.

Die bekannten Formkissen dieser Art werden aus
Naturkautschuk im Tauchverfahren hergestellt. Dabei
wird eine Negativform wiederholt in ein Naturkautschuk-
bad eingetaucht, bis die gewünschte Wanddicke ent-
standen ist.

Die so hergestellten Formkissen aus Naturkau-
tschuk sind in ihrer Funktion hinsichtlich der Abdichtung
und des Schutzes vor der harten Maskenkante nicht zu
beanstanden. Da sie jedoch nach Gebrauch immer wie-
der bei Temperaturen von etwa 130° C sterilisiert wer-
den müssen, werden sie nach und nach einerseits
unansehnlich, andererseits neigen sie zum Verkleben.
Ihre Lebensdauer ist daher auf relativ wenige Verwen-
dungen mit anschließenden Dampfsterilisationen
begrenzt.

An sich in Frage kommende andere Materialien, die
eine bessere Widerstandsfähigkeit gegen wiederholte
Dampfsterilisationen aufweisen, lassen sich nicht in
einem vergleichbaren Verfahren als Formteil herstellen.
Es ist daher versucht worden, den geschlossenen Wulst
durch ein offenes Profil zu ersetzen. Es hat sich jedoch
gezeigt, daß die gewünschte Polster- und Dichtwirkung
dabei nicht erzielt wird.

Im Stand der Technik bestand also das Problem,
daß die gewünschte Funktion des Formkissens nur mit
einem Formteil aus Naturkautschuk erzielbar war, das
jedoch bei wiederholter Dampfsterilisation nur eine
geringe Lebensdauer aufwies.

Ausgehend von dieser Problemstellung wird
gemäß der vorliegenden Erfindung ein Formkissen der

eingangs erwähnten Art vorgeschlagen, das dadurch
gekennzeichnet ist, daß es als Formteil durch Spritzgie-
ßen hergestellt ist und daß der Rand seiner Innenwand
gedehnt und mit dem Rand seiner Außenwand verbun-
den ist.

Zur Lösung des Problems dient ferner ein Verfah-
ren zur Herstellung eines solchen Formkissens, mit fol-
genden Verfahrensschritten:

- Spritzgießen eines ringförmigen Formteils mit
einem Rand der Innenwand, einer sich nach radial
außen anschließenden Wulstform und einem Rand
der Außenwand, wobei der Innenumfang des Ran-
des der Außenwand deutlich größer ist als der
Innenumfang des Randes der Innenwand, so daß
ein Zwischenraum zwischen den Rändern besteht,
- Aufweiten des Randes der Innenwand zur Anlage
am Rand der Außenwand und
- flächiges Verbinden der Ränder von Innenwand
und Außenwand.

Erfindungsgemäß wird das Formkissen aus einem
weichen elastomeren Kunststoff durch Spritzgießen
hergestellt. Dies ist überraschend, da sich durch Sprit-
zen die benötigte Form des Formkissens nicht herstel-
len läßt. Ein Formkissen der benötigten Formgebung
mit einem sich vom Rand auch radial nach innen
erstreckenden Wulst läßt sich nicht entformen. Erin-
dungsgemäß wird daher der Wulst so gebildet, daß er
sich nach dem Spritzgießen zunächst ausschließlich
nach außen erstreckt. Die Verbindung des Randes der
Innenwand mit dem Rand der Außenwand erfolgt erst
nach einer Aufdehnung der Innenwand, wodurch die
Wulstform aufgrund der auftretenden Materialspannun-
gen nach radial innen gekippt wird, so daß sich der
Wulst dann durch das flächige Verbinden des Randes
der Innenwand mit dem Rand der Außenwand von die-
ser Randverbindung aus auch nach radial innen
erstreckt.

Der Effekt des durch die Aufdehnung nach innen
kippenden Wulstes wird noch dadurch verstärkt, daß
die lichte Weite des Randes zum freien Ende hin
abnimmt, der Rand sich also zum freien Ende hin ver-
jüngt.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird das
Kippen des Wulstes nach innen zusätzlich dadurch ver-
stärkt, daß der Rand des Formteils im Untermaß
gegenüber der freien Kante der Beatmungs-
maske hergestellt ist. Wird das Formteil dann auf dem Rand der
Beatmungs-
maske befestigt, muß der Rand des Form-
teils nochmals gedehnt werden, wodurch der Wulst wei-
ter nach innen kippt und seine Gebrauchsform
annimmt.

Das erfindungsgemäße Formkissen ist vorzugs-
weise aus Silikonkautschuk hergestellt. Zur Verbindung
der Ränder von Außenwand und Innenwand sind diese
vorteilhaft vollflächig miteinander verklebt.

Die Erfindung soll im folgenden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Anwendungs- und Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Es zeigen:

- Figur 1 - eine Beatmungsmaske mit einem Formkissen und einer angesetzten Beatmungsflasche
- Figur 2 - einen Schnitt durch das beim Spritzgießen hergestellte Formteil
- Figur 3 - eine Draufsicht auf das Formteil gemäß Figur 2 auf die Seite der freien Ränder (verkleinert)
- Figur 4 - einen Schnitt durch das Formteil mit miteinander verklebten Rändern
- Figur 5 - eine Draufsicht gemäß Figur 3 auf das Formteil gemäß Figur 4
- Figur 6 - einen Schnitt durch das an der Beatmungsmaske befestigte Formkissen.

Figur 1 zeigt eine in bekannter Weise mit einem Ventil versehene schematisch dargestellte Beatmungsflasche 1 mit zusammendrückbaren Wänden und einem Anschlußstutzen 2, auf den eine Beatmungsmaske 3 aus hartem Kunststoff aufsetzbar ist. Die Beatmungs- maske 3 weist in an sich bekannter Weise pilzartige Ansätze 4 auf, auf die ein mit entsprechenden Löchern 5 versehenes Formkissen 6 aufknöpfbar ist.

Das Formkissen 6 hat die Aufgabe, die in Figur 1 angedeutete vordere harte Kante 7 der Beatmungs- maske vom Gesicht der zu beatmenden Person fernzuhalten und andererseits einen so großen Andruck am Gesicht der zu beatmenden Person zu ermöglichen, daß eine hinreichende Abdichtung erfolgt. Hierzu weist das Formkissen einen Wulst 8 in einer geeigneten Formgebung auf, die an die anatomischen Gegebenheiten angepaßt ist und die Abdichtung am Gesicht erleichtert.

Das erfindungsgemäße Formkissen 6 wird aus einem spritzbaren weichen elastomeren Kunststoff, vorzugsweise Silikonkautschuk, als Formteil 9 hergestellt, das in den Figuren 2 und 3 dargestellt ist.

Das Formteil 9 weist eine Innenwand 10 und eine Außenwand 11 auf.

Die Innenwand 10 besitzt einen freien Rand 12 in Form einer zur Mittelachse des Formteils geneigten Ringfläche, dessen lichte Weite also zum freien Ende hin abnimmt. An den Rand 12 schließt sich eine Wulstform 13 an, die einen Übergang von der Innenwand 10 zur Außenwand 11 bildet. Aus formtechnischen Gründen, nämlich zur Vermeidung von Hinterschneidungen, erstreckt sich die Wulstform 13 von der Knicklinie 14 des Randes 12 zunächst etwa zylindrisch mit gleichbleibendem Durchmesser, um sich dann ausschließlich nach radial außen zur Außenwand 11 zu wölben. Am

Ende der etwa ovalen Wölbung geht die Wulstform 13 mit einem Knick 15 in einem Rand 16 der Außenwand 11 über, der ebenfalls eine zur Mittelachse des Formteils geneigte Ringfläche bildet, wobei die Neigung des Randes 16 der Außenwand 11 relativ zur Mittelachse des Formteils 9 größer ist als die Neigung des Randes 12 der Innenwand 10.

Am freien Ende des Randes 16 weist dieser einen schmalen, etwa radial abgewinkelten Randabschluß 17 auf.

Figur 2 verdeutlicht, daß zwischen dem freien Ende des Randes 12 und dem freien Ende des Randes 16 ein deutlicher Zwischenraum besteht.

Ferner ist in Figur 2 erkennbar, daß die Formgebung des Formteils 9 für die Schutzwirkung an der Beatmungs- maske noch nicht geeignet wäre, weil sich die Wulstform 13 ausschließlich nach radial außen erstreckt und beim Anpressen an das Gesicht der zu beatmenden Person nach außen ausweichen würde.

Die Figuren 4 und 5 verdeutlichen die Form des fertiggestellten Formkissens 6. Zur Fertigstellung des Formkissens 6 ist der Rand 12 der Innenwand 10 aufgeweitet und zur Anlage an dem Rand 16 der Außenwand 11 gebracht worden. In dieser Stellung sind die beiden Ränder 12, 16 flächig miteinander verklebt worden, wobei der Randabschluß 17 die Stirnkante des Randes 12 abdeckt. Durch das Aufweiten des Randes 12 der Innenwand 10 und die Verklebung kippt das Wulstteil 13 des Formteils 9 (Figur 2) nach innen und bewirkt, daß der Wulst 8 sich nunmehr von den Knicklinien 14, 15 auch nach radial innen erstreckt. Auf diese Weise gelingt somit die Realisierung einer Form des Wulstes 8, die aus formtechnischen Gründen im Spritzgießverfahren unmittelbar nicht herstellbar wäre.

Figur 6 verdeutlicht, daß das in dem dargestellten Beispiel auf die Beatmungs- maske aufgeknöpfte Formkissen 6 einen Wulst 8 aufweist, der sich von der freien Kante der Beatmungs- maske 3 auch nach radial innen erstreckt und insbesondere bei Befüllung mit Luft einen wirksamen Schutz des Gesichtes vor einem direkten Druck durch die Kante 7 der Beatmungs- maske 3 gewährleistet. Figur 6 verdeutlicht gegenüber Figur 4, daß die nochmalige Aufweitung der miteinander verklebten Ränder 12, 16 eine weitere Verformung des Wulstes 8 mit sich bringt, so daß dieser in dem dargestellten Ausführungsbeispiel nach dieser Aufweitung einen relativ zur Kante 7 der Beatmungs- maske 3 annähernd symmetrischen, insbesondere ovalen Querschnitt aufweist.

Patentansprüche

1. Formkissen (6) für eine Beatmungs- maske (3), bestehend aus einem ringförmigem Formteil (9) aus einem weichen elastomeren Kunststoff mit einer Innenwand (10) und einer Außenwand (11), deren freie Ränder (12, 16) luftdicht miteinander verbunden sind und einen aufblasbaren Wulst (8) bilden, der sich von einer ersten Knicklinie (14) zwi-

- schen dem Rand der Innenwand (12) und dem Wulst (8) nach radial innen und von einer zweiten Knickeinie (15) zwischen dem Rand der Außenwand (16) und dem Wulst (8) nach radial außen erstreckt und so zur Abpolsterung der freien Kante (7) der Beatmungs-
maske (3) geeignet ist, dadurch gekennzeichnet, daß es als Formteil (9) durch Spritzgießen hergestellt ist und daß der Rand (12) seiner Innenwand (10) gedehnt und mit dem Rand (16) seiner Außenwand (11) verbunden ist.
2. Formkissen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ränder (12, 16) als zur Mittelachse des Formteils (9) geneigte Ringflächen ausgebildet sind.
3. Formkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Rand (12, 16) des Formkissens (6) derart dehnbar ist, daß der Wulst (13) bei einer Dehnung des Randes (12, 16) nach innen kippt.
4. Formkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Ränder (12, 16) von Innenwand (10) und Außenwand (11) miteinander verklebt sind.
5. Formkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es aus Silikon-Kautschuk besteht.
6. Verfahren zur Herstellung eines Formkissens nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
- Spritzgießen eines ringförmigen Formteils (9) mit einem Rand (12) der Innenwand (10), einer sich ausschließlich nach radial außen anschließenden Wulstform (13) und einem Rand (16) der Außenwand (11), wobei der Innenumfang des Randes (16) der Außenwand (11) deutlich größer ist als der Innenumfang des Randes (12) der Innenwand (10), so daß ein Zwischenraum (18) zwischen den Rändern (12, 16) besteht,
 - Aufweiten des Randes (12) der Innenwand (10) zur Anlage am Rand (16) der Außenwand (11) und
 - flächiges Verbinden der Ränder (12, 16) von Innenwand (10) und Außenwand (11).
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die flächige Verbindung der Ränder (12, 16) durch Verklebung vorgenommen wird.

Claims

1. Shaped pad (6) for a breathing mask (3), comprising an annular shaped part (9) formed from a soft, elastomeric plastics material and having an internal wall (10) and an external wall (11), the free edges (12, 16) of which walls are interconnected in an airtight manner and form an inflatable bead (8), which extends radially inwardly from a first bend line (14) between the edge (12) of the internal wall and the bead (8) and radially outwardly from a second bend line (15) between the edge (16) of the external wall and the bead (8) and is thus suitable for cushioning the free edge (7) of the breathing mask (3), characterised in that it is produced as a shaped part (9) by injection-moulding, and in that the edge (12) of its internal wall (10) is expanded and connected to the edge (16) of its external wall (11).
2. Shaped pad according to claim 1, characterised in that the edges (12, 16) are configured as annular faces which are inclined towards the central axis of the shaped part (9).
3. Shaped pad according to one of claims 1 to 2, characterised in that the edge (12, 16) of the shaped pad (6) is expansible in such a manner that the bead (8) tilts inwardly when the edge (12, 16) expands.
4. Shaped pad according to one of claims 1 to 3, characterised in that the edges (12, 16) of the internal wall (10) and of the external wall (11) are glued together.
5. Shaped pad according to one of claims 1 to 4, characterised in that it is formed from silicone rubber.
6. Method of producing a shaped pad according to one of claims 1 to 5, characterised by the following method steps:
 - injection-moulding an annular shaped part (9) with an edge (12) of the internal wall (10), a bead form (13) which exclusively communicates radially outwardly, and an edge (16) of the external wall (11), the inner circumference of the edge (16) of the external wall (11) being distinctly greater than the inner circumference of the edge (12) of the internal wall (10), so that there is an intermediate space (18) between the edges (12, 16);
 - expanding the edge (12) of the internal wall (10) for abutment against the edge (16) of the external wall (11); and
 - surface-to-surface bonding between the edges (12, 16) of the internal wall (10) and external

wall (11).

7. Method according to claim 6, characterised in that the surface-to-surface bonding of the edges (12, 16) is effected by gluing.

5

Revendications

1. Coussin profilé (6) destiné à un masque respiratoire (3), consistant en une pièce profilée annulaire (9) en matière plastique élastomère molle, comprenant une paroi intérieure (10) et une paroi extérieure (11) dont les bords libres (12, 16) sont reliés l'un à l'autre hermétiquement et forment un bourrelet gonflable (8) qui est orienté radialement vers l'intérieur à partir d'une première ligne de coudage (14) située entre le bord (12) de la paroi intérieure et le bourrelet (8) et radialement vers l'extérieur à partir d'une seconde ligne de coudage (15) située entre le bord (16) de la paroi extérieure et le bourrelet (8) et ainsi convient à former un matelas pour l'arête libre (7) du masque respiratoire (3), caractérisé en ce qu'il est réalisé sous la forme d'une pièce profilée (9) par moulage par injection et en ce que le bord (12) de sa paroi intérieure (10) est étiré puis relié au bord (16) de sa paroi extérieure (11).
2. Coussin profilé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les bords (12, 16) sont construites sous forme de surfaces annulaires inclinées vers l'axe de symétrie de la pièce profilée (9).
3. Coussin profilé selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que le bord (12, 16) du coussin profilé (3) est étirable de manière que le bourrelet (13) bascule vers l'intérieur lors de l'étirage du bord (12, 16).
4. Coussin profilé selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les bords (12, 16) de la paroi intérieure (10) et de la paroi extérieure (11) sont collés l'un à l'autre.
5. Coussin profilé selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est en caoutchouc au silicone.
6. Procédé de réalisation d'un coussin profilé selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé par les étapes suivantes du procédé :
 - moulage par injection d'une pièce profilée annulaire (9) comprenant un bord (12) de la paroi intérieure (10), une forme en bourrelet (13) qui se raccorde exclusivement radialement vers l'extérieur et un bord (16) de la paroi extérieure (11), la circonférence interne du bord (16) de la paroi extérieure (11) étant notablement plus grande que la circonférence

interne du bord (12) de la paroi intérieure (10), de sorte qu'il subsiste un espace intermédiaire (18) entre les bords (12, 16).

- élargissement du bord (12) de la paroi intérieure (16) pour sa mise en appui contre le bord (16) de la paroi extérieure (11) et
- jonction à plat des bords (12, 16) de la paroi intérieure (10) et de la paroi extérieure (11).

7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce que la jonction à plat des bords (12, 16) est réalisée par collage.

FIG. 1

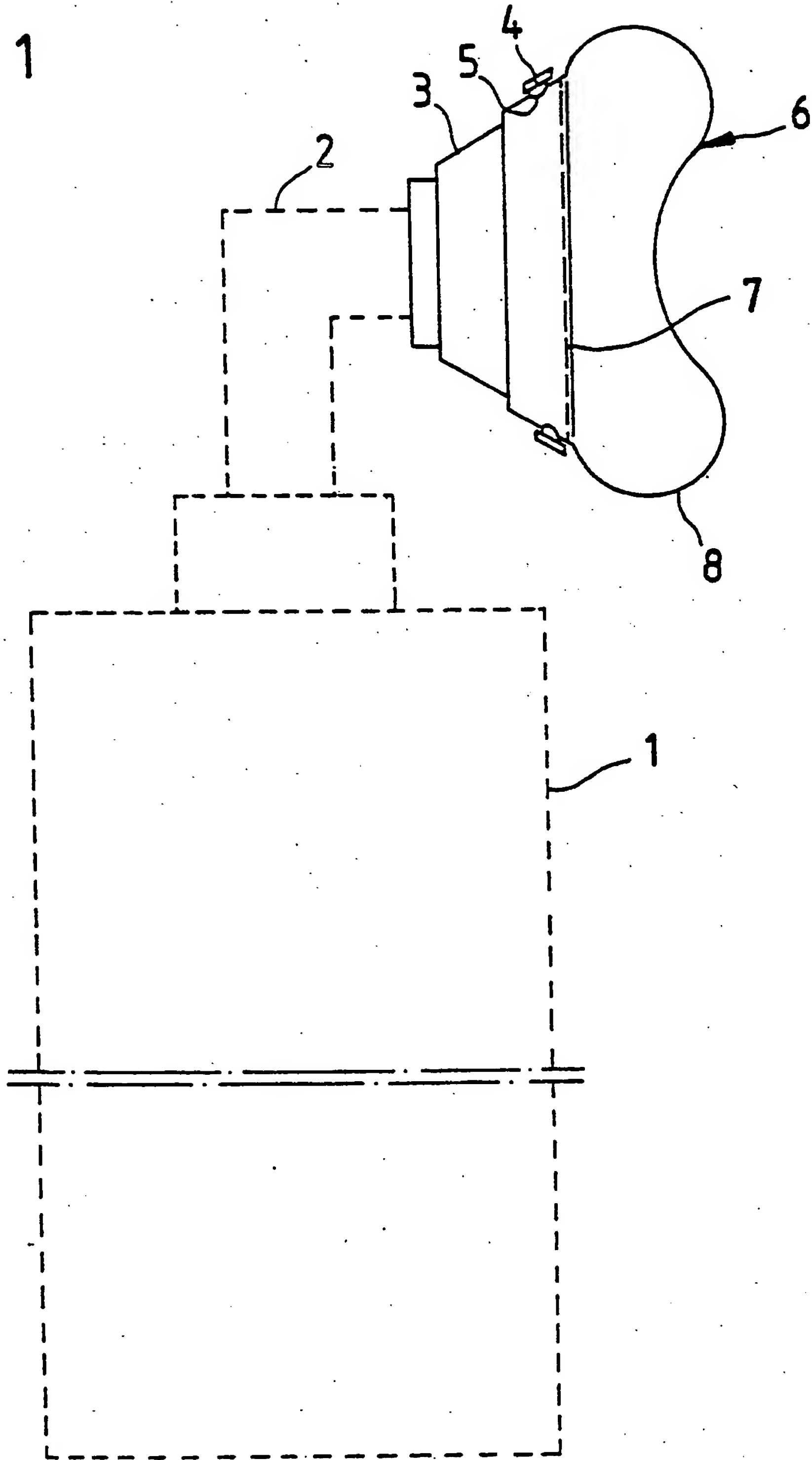


FIG. 2

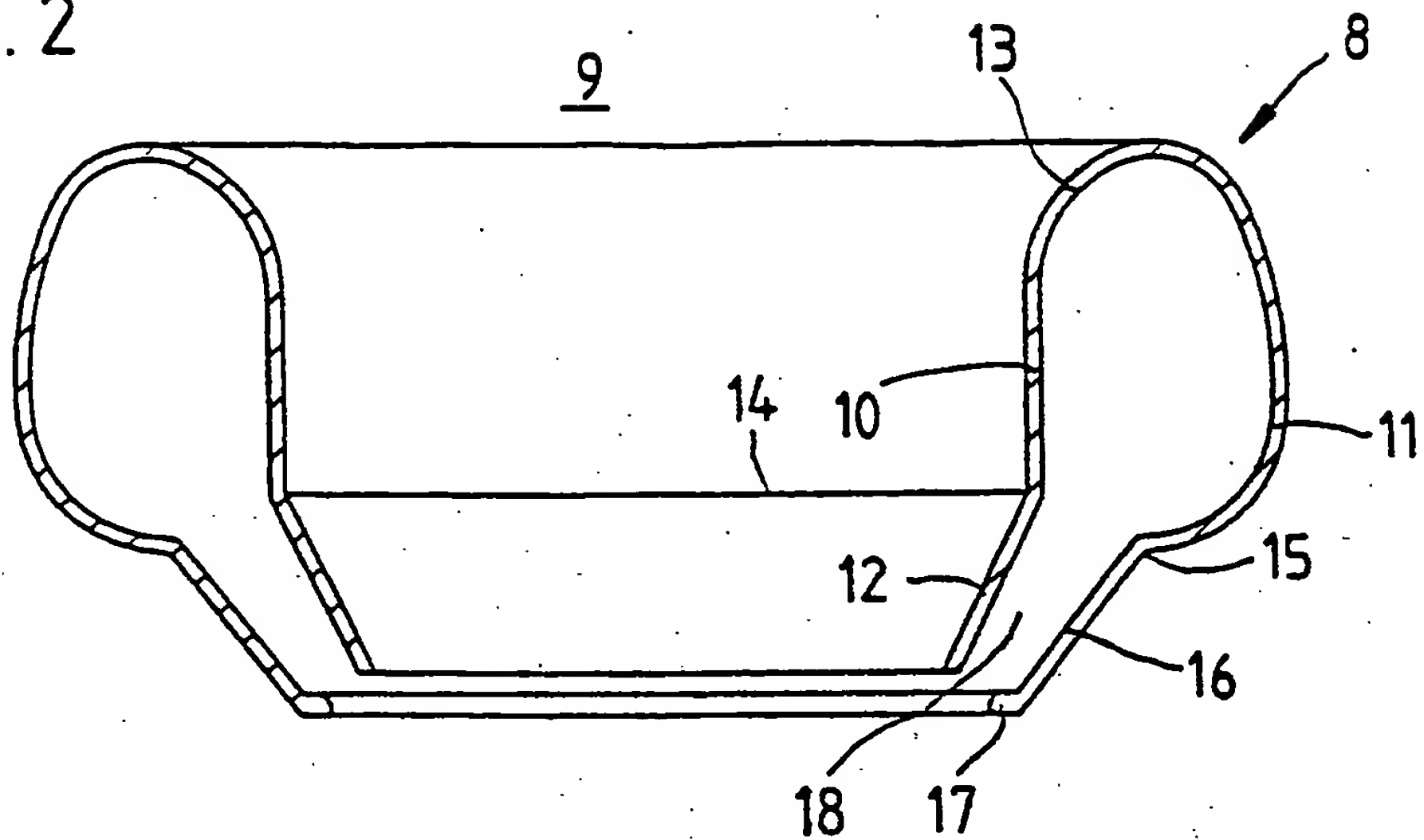


FIG. 3

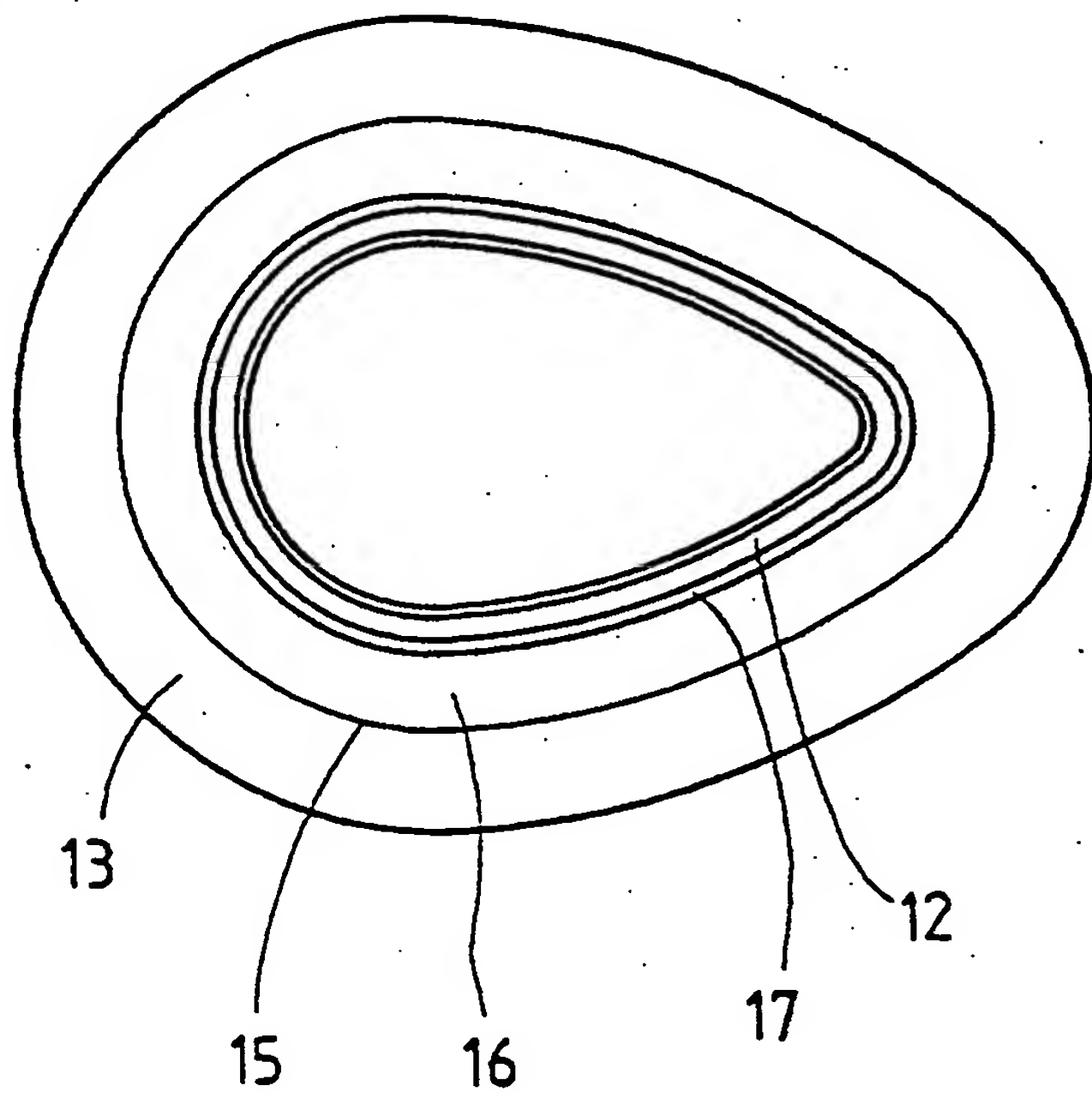


FIG. 4

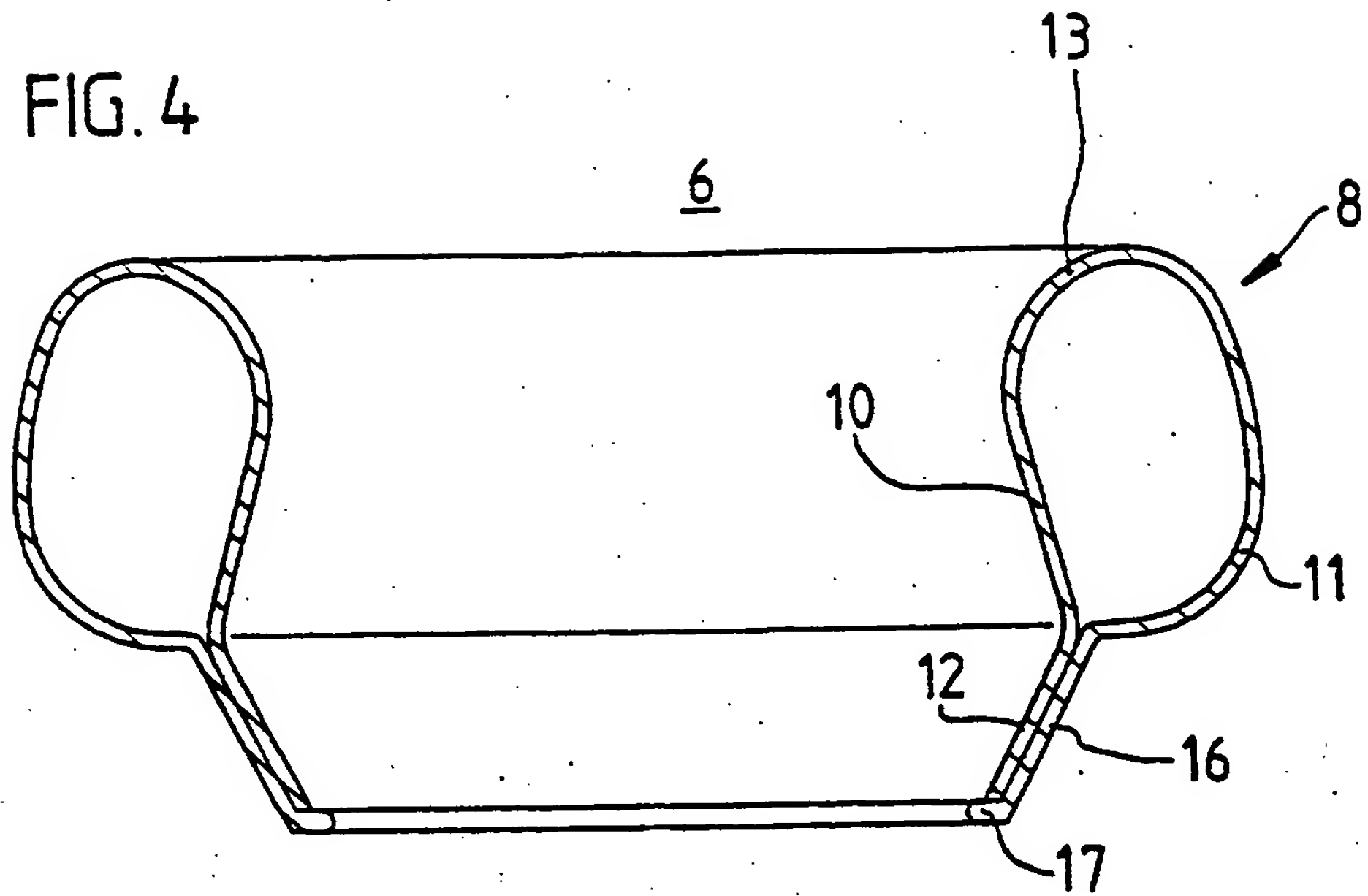
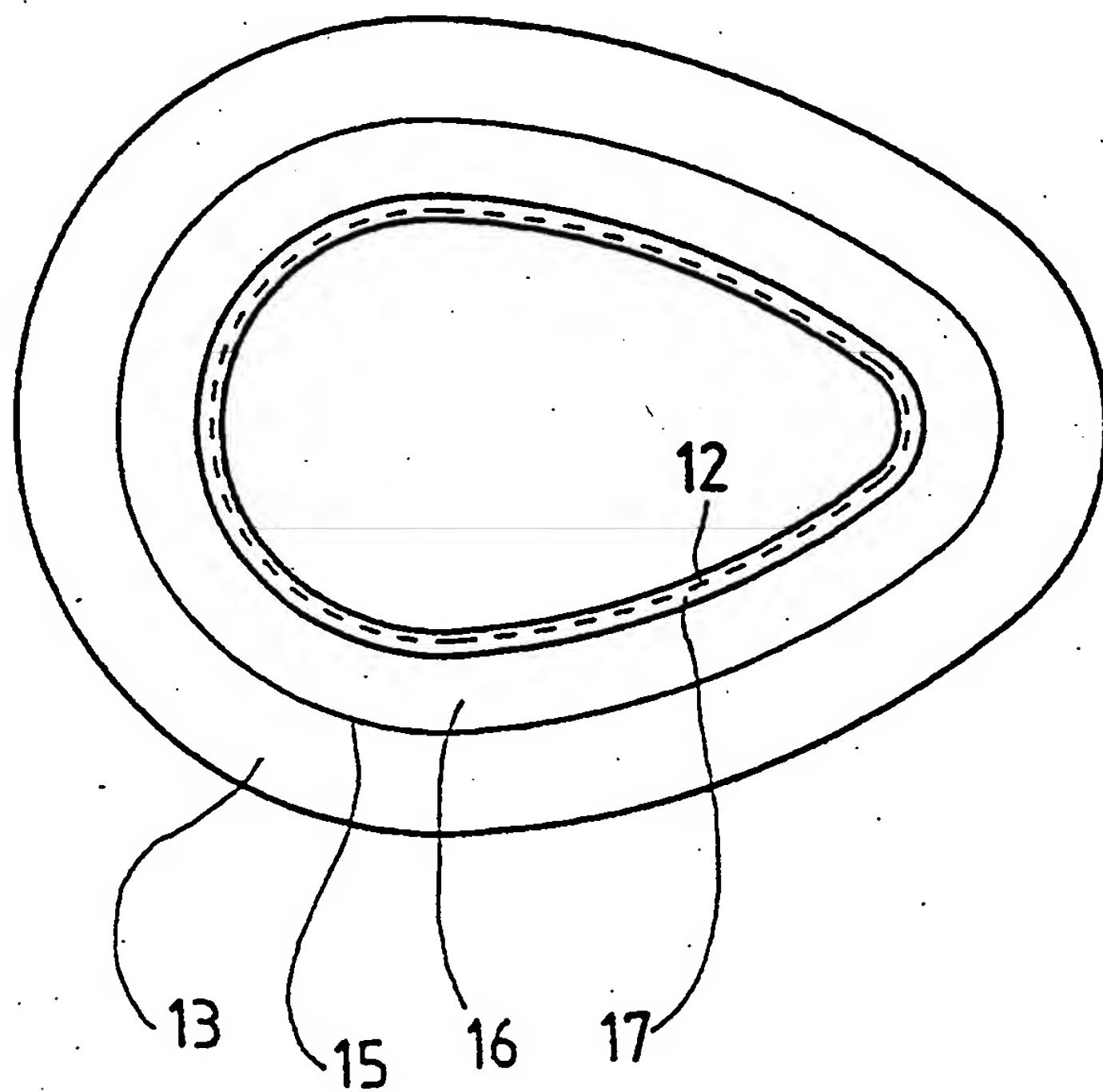


FIG. 5



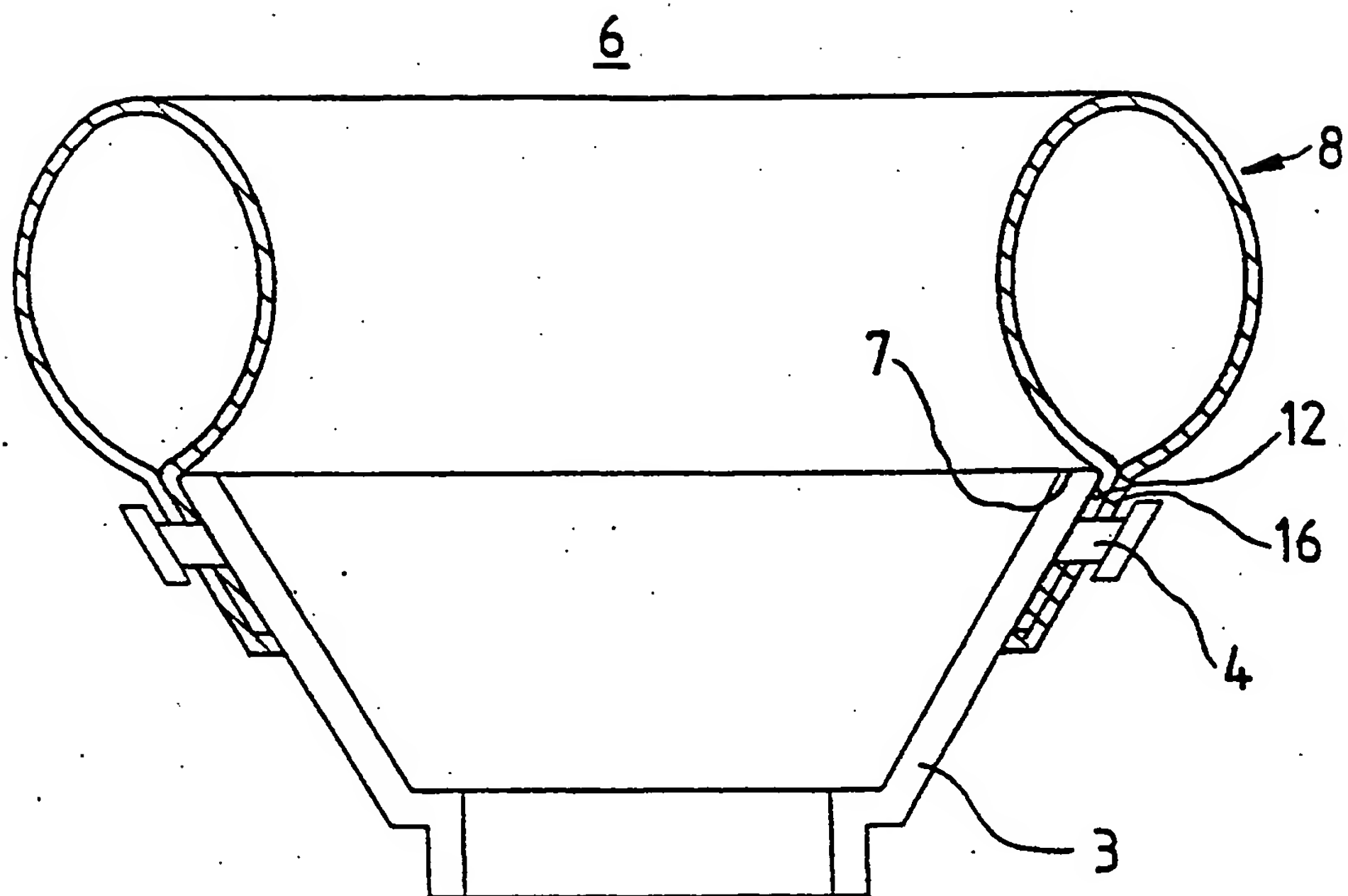


FIG. 6